

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

Krabička

Štítek na lahvičky – 20 a 100 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml injekční roztok
fluoruracil

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Krabička:

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 50 mg fluoruracilu.

Jedna lahvička (5 ml) obsahuje 250 mg fluoruracilu.

Jedna lahvička (10 ml) obsahuje 500 mg fluoruracilu.

Jedna lahvička (20 ml) obsahuje 1000 mg fluoruracilu.

Jedna lahvička (100 ml) obsahuje 5000 mg fluoruracilu.

Štítek na lahvičku:

1000 mg/20 ml

5000 mg/100 ml

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok hydroxidu sodného, voda pro injekci.
Obsahuje sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Krabička:

Jedna lahvička s 5 ml (10, 20 nebo 100 ml) roztoku.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intraarteriální a intrakavitální podání.

Krabička a štítek na 100ml lahvičku:

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT
UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Krabička a štítek na 100ml lahvičku:

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Cytotoxická látka.

Pouze pro jednorázové použití.

Používejte pouze čerstvě připravený, čirý roztok.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před chladem a mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH
PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Rakousko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

44/285/99-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Krabička a štítek na 100ml lahvičku:

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Krabička:

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Krabička:

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Krabička:

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek na lahvičku – 5 a 10 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

5-Fluorouracil Ebewe 50 mg/ml injekční roztok
fluoruracil

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, intraarteriální a intrakavitální podání.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

250 mg/5 ml
500 mg/10 ml

6. JINÉ

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před chladem a mrazem.

Cytotoxická látka.

Pouze pro jednorázové použití.